



RESOLUCION EXENTA N°001910

SANTIAGO,

12 ABR 2022

VISTOS; Aprueba cuarta edición Protocolo para realizar Investigación en Seres Humanos Y Otros, DFL 29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley 18834, sobre Estatuto Administrativo; El texto actualizado de la Resolución N°1600 del 2008, Res 07 /2019 de la Contraloría Gral. de la República, sobre exención del trámite de toma de razón; Resolución Exenta 1170/2007 del MINSAL, que otorga la calidad de Establecimiento de autogestión en Red a este Hospital y en uso de las facultades que me otorgan los Art.35° y 36° letra f) del DFL N°1 del 2005 del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL.2763/79; Ley 18933 y 18469; Los Art.22° y 23° letra f) del Decreto de Salud N°38 del 2005, del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y Establecimientos de Autogestión en Red, Res. 446/211/2019 del 30.10.2019 de la Dirección SSMS, sobre designación de Directora del Hospital Dr. Exequiel González Cortés, Res. IP N°2324 del 22.11.2018, de la Superintendencia de Salud, que inscribe al establecimiento en el registro público de Prestadores Institucionales de Salud, Acreditados.

APRUEBASE, cuarta Edición Protocolo para Realizar Investigación en Seres Humanos y Otros, del Hospital Autogestionado en Red Dr. Exequiel González Cortes, a contar del 04.04.2022.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE



DRA. INES ARANEDA ARANDA
DIRECTORA HOSPITAL

AUTOGESTIONADO EN RED DR. EXEQUIEL GONZALEZ CORTES



MARCELO CASTILLO ACEVEDO
MINISTRO DE FE

DRA.IAA/mlm

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Subdirección Medica
- Subdirección Gestion del Cuidado
- Subdirección Administrativa
- Jefes CR Clínicos y Administrativos
- Unidad de Docencia, Investigación e Innovación
- Instituciones de Educación en Convenio Asistencial Docente
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente
- Oficina de Partes y Archivos

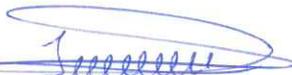
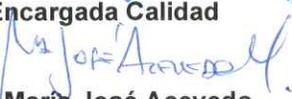
MINISTRO DE FE



Unidad de Docencia e Investigación

Hospital Dr. Exequiel González Cortés

PROTOCOLO PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y OTROS

Actualizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Dra. Andrea Mena Encargada Investigación	 Dra. Paulina Canales Jefa U. Calidad	 Dra. Ines Arañeda Directora
 E.U. Isadora Bezares Encargada RAD	 EU. Carmen Astargo Encargada Calidad	
Fecha: 30/03/2022	 EU. María José Acevedo Profesional Calidad	Fecha: 04/04/2022
	Fecha: 01/04/2022	



HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS

Oficina de Calidad y Seguridad del paciente

Código: 031
Edición: Cuarta
Fecha: Abril 2022
Página: 2 de 5
Vigencia: 5 años

Protocolo para realizar Investigación en Seres Humanos y Otros

1. INTRODUCCIÓN:

La investigación es de importancia estratégica para la institución, porque se relaciona con su desarrollo y proyección. Las consideraciones éticas, el irrestricto respeto a la legislación vigente y el deber de no provocar daño a los sujetos en estudio son irrenunciables. Por este motivo debe existir una normativa y un procedimiento claro que defina el conducto regular en el proceso de autorización para realizar investigación en el establecimiento. El siguiente Protocolo describe el flujo a seguir para realizar investigaciones en el hospital.

2. OBJETIVOS GENERALES:

- Establecer el Procedimiento para realizar investigación en seres humanos y otros en el Hospital.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir el proceso local, en el hospital, desde la presentación hasta la autorización de investigaciones.
- Indicar el proceso para realizar la solicitud de aprobación al comité de Ética Científico del Servicio de Salud.
- Formular registros para el seguimiento de las investigaciones

4. ALCANCE

Debe ser aplicado a toda investigación o revisión de casos que se realice en la institución. Debe ser conocido y aplicado por todos los profesionales, funcionarios, docentes autorizados de instituciones en convenio, estudiantes de postgrado y pregrado de instituciones en convenio que soliciten realizar estudios que incluyan investigación en Seres Humanos y otras áreas.

5. RESPONSABLES

Director (a) del hospital	<ul style="list-style-type: none">- Conocer y autorizar investigaciones a realizarse en el hospital.- Velar por que cualquier investigación en seres humanos o sus registros, tenga evaluación por un Comité de ética de la investigación autorizado por la SEREMI de Salud.- Fomentar la generación de conocimiento a través de la investigación y producción científica en el hospital.
Unidad de Docencia e Investigación (UDEI)	<ul style="list-style-type: none">- Actualización y difusión de Protocolo- Asesorar a la Dirección en la toma de decisiones referente a la autorización o rechazo de investigaciones clínicas u otras.- Coordinar con los centros de responsabilidad y unidades temas relacionados con investigación.- Coordinar con las instituciones de educación superior en convenio el cumplimiento de este protocolo.- Recibir las solicitudes de investigación, evaluar su pertinencia y emitir los documentos para la autorización correspondiente.- Coordinar, monitorear y controlar que la investigación cumpla con las normas de bioética de la investigación y las guías de buena práctica clínicas.- Poseer formularios para la solicitud de investigaciones.

	HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS Oficina de Calidad y Seguridad del paciente	Código: 031
		Edición: Cuarta
		Fecha: Abril 2022
		Página: 3 de 5
		Vigencia: 5 años
Protocolo para realizar Investigación en Seres Humanos y Otros		
	<ul style="list-style-type: none"> - Mantener un registro y realizar el seguimiento de las investigaciones en el establecimiento. 	
Investigador (Profesional, funcionarios, docentes y estudiantes de pre y postgrado de instituciones en convenio)	<ul style="list-style-type: none"> - Seguir el conducto regular para presentar trabajos de investigación. - Informar el estado de avance de la investigación cuando la unidad de docencia lo solicite. - Cumplir estrictamente con los acuerdos detallados en la autorización de la investigación. - Cumplir con las indicaciones del comité ético científico. - Realizar la investigación de acuerdo a normas de bioética y buenas prácticas. 	
6. DEFINICIONES O GLOSARIO: <ul style="list-style-type: none"> - Investigación: actividad orientada a la obtención de nuevos conocimientos y su aplicación para la solución a problemas o interrogantes. También permite hacer mención al conjunto de actividades de índole intelectual y experimental de carácter sistemático, con la intención de incrementar los conocimientos sobre un determinado asunto. - UDEI: unidad de docencia e investigación - CEC: Comité Ético Científico - SSMS: Servicio de Salud Metropolitano Sur 		
7. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA <ul style="list-style-type: none"> - Norma técnica N° 57 “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, del Ministerio de Salud, 2001, pp 7-8. - Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados por la asamblea general de las Naciones Unidas, Nueva York, 1966. - Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 1993. - Ley 19628 del 13-06-2002 “Protección de datos de carácter personal” - Ley 20.120 publicada en Diario Oficial el 20-09-2006, “Sobre la investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y prohíbe la Clonación Humana”, Ministerio de Salud. - Reglamento Ley 20.120 sobre investigaciones en seres humanos del 22-11-2010. - Ley N° 20.584 Sobre derechos y Deberes de las personas vinculadas a su atención de salud, publicada el 1 de octubre del 2012. 		

	HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS Oficina de Calidad y Seguridad del paciente	Código: 031
		Edición: Cuarta
		Fecha: Abril 2022
		Página: 4 de 5
		Vigencia: 5 años

Protocolo para realizar Investigación en Seres Humanos y Otros

8. DESARROLLO

a. Consideraciones generales para el investigador:

1. Toda investigación científica, ya sea de carácter retrospectivo, prospectivo, experimental, revisión de caso clínico, entre otros, deben ser aprobados por un comité de ética autorizado por la SEREMI de Salud correspondiente.
2. Garantizar siempre la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.
3. Cuidar la correcta aplicación de todo el proceso de Consentimiento y/o Asentimiento informado.
4. Resguardar durante la investigación y con posterioridad a ella, la confidencialidad y reserva de todos los datos sensibles.
5. Mantener informado al paciente o representante legal, en especial a las personas con discapacidad psíquica o intelectual, sobre el desarrollo o cualquier modificación del protocolo de investigación. Los pacientes con discapacidad psíquica o intelectual que hayan dado consentimiento informado, además de la evaluación ético-científica que correspondá es necesaria la autorización de la Autoridad Sanitaria competente.
6. Los investigadores deben Informar eventos adversos u otros relacionados, al CEC autorizado por la SEREMI de Salud correspondiente que haya dado la autorización, a la dirección del Hospital, a la Unidad de Docencia e Investigación y a los organismos que el hospital crea necesarios para la vigilancia farmacológica o de la seguridad del paciente, si corresponde.

b. Procedimiento para realizar trabajos de investigación:

- El investigador responsable que desee realizar una investigación deberá solicitar en la Unidad de Docencia e Investigación el Formulario de Solicitud oficial para realizar trabajos de investigación en Seres Humanos y otros.
- La Unidad de Docencia e Investigación verificará que el estudio cumpla con los requisitos de: respetar las normas de bioética de la investigación, las guías de buena práctica clínicas, su pertinencia, aporte y factibilidad de ser realizado en el establecimiento,
- En el caso cumplir los requisitos, confeccionará los certificados correspondientes para que el investigador pueda presentarse al comité de ética científico que estime conveniente, ya sea el que posee el SSMS o bien algún otro autorizado por la SEREMI de Salud. Estos certificados son previamente autorizados por la Dirección del Hospital.
- Si el investigador decide presentar su trabajo al comité de ética del SSMS, la Unidad de Docencia e Investigación entregará la orientación necesaria para la presentación de la documentación y guiará al investigador en la correcta presentación a esta instancia.
- Una vez que el trabajo se encuentre autorizado por un Comité de Ética validado, el investigador deberá presentar a la Unidad Docencia e Investigación el Acta de

	HOSPITAL EXEQUIEL GONZÁLEZ CORTÉS Oficina de Calidad y Seguridad del paciente		Código: 031																														
			Edición: Cuarta																														
			Fecha: Abril 2022																														
			Página: 5 de 5																														
			Vigencia: 5 años																														
Protocolo para realizar Investigación en Seres Humanos y Otros																																	
<p>Aprobación de éste para la emisión del certificado de autorización firmado por la dirección del hospital.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El investigador sólo podrá dar comienzo al trabajo de campo una vez que posea el certificado de autorización firmado por la dirección del establecimiento. - En el caso que el investigador requiera de fichas clínicas o bases de datos de los pacientes, deberá presentar siempre el certificado de autorización a las unidades que resguardan este tipo de información, de lo contrario no tendrá autorizado el acceso a la información sensible del paciente. <p>c. Registro de las investigaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La UDEI, para efectos documentales, mantendrá un registro actualizado de las investigaciones que han solicitado autorización en el establecimiento. - Se guardarán por tres años las copias físicas de los certificados emitidos al investigador principal, manteniendo un respaldo digital de las mismas por tiempo ilimitado. <p>9. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ord. 707, Funcionamiento del CEC del SSMS, mayo 2011. - Res. Ex. N° 566 de 12 marzo 2021, sobre Actualización de Arancel de Acciones de protección de la salud para su aplicación en el SSMS correspondiente al año 2021. - Res. Ex N° 1116. Reglamento CEC SSMS del 11 junio 2020, versión 6.0 <p>10. DISTRIBUCIÓN</p> <p>Dirección. Subdirección Médica. Subdirección de Gestión del Cuidado. Subdirección Administrativa. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente. Unidades Clínicas y de Apoyo: Jefaturas CR. Unidad de Docencia e Investigación. Instituciones de Educación en Convenio Asistencial Docente</p> <p>11. CONTROL DE CAMBIOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Corrección N°</th> <th>Fecha</th> <th>Modificación</th> <th>Publicado en</th> <th>N° documento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>21/06/2010</td> <td>ENTRA EN VIGENCIA PRIMERA EDICIÓN</td> <td>RESOLUCIÓN EXENTA</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>01</td> <td>22/10/2014</td> <td>TÍTULO, OBJETIVOS, DESARROLLO Y ANEXOS</td> <td>RESOLUCIÓN EXENTA</td> <td>2056</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>29/12/2017</td> <td>MODIFICA TÍTULO, AGREGA INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS, MODIFICA DESARROLLO, AGREGA ANEXOS</td> <td>RESOLUCIÓN EXENTA</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>04/04/2022</td> <td>ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO, SE MODIFICA TÍTULO</td> <td>RESOLUCIÓN EXENTA</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Corrección N°	Fecha	Modificación	Publicado en	N° documento	-	21/06/2010	ENTRA EN VIGENCIA PRIMERA EDICIÓN	RESOLUCIÓN EXENTA	300	01	22/10/2014	TÍTULO, OBJETIVOS, DESARROLLO Y ANEXOS	RESOLUCIÓN EXENTA	2056	02	29/12/2017	MODIFICA TÍTULO, AGREGA INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS, MODIFICA DESARROLLO, AGREGA ANEXOS	RESOLUCIÓN EXENTA	1500	03	04/04/2022	ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO, SE MODIFICA TÍTULO	RESOLUCIÓN EXENTA						
Corrección N°	Fecha	Modificación	Publicado en	N° documento																													
-	21/06/2010	ENTRA EN VIGENCIA PRIMERA EDICIÓN	RESOLUCIÓN EXENTA	300																													
01	22/10/2014	TÍTULO, OBJETIVOS, DESARROLLO Y ANEXOS	RESOLUCIÓN EXENTA	2056																													
02	29/12/2017	MODIFICA TÍTULO, AGREGA INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS, MODIFICA DESARROLLO, AGREGA ANEXOS	RESOLUCIÓN EXENTA	1500																													
03	04/04/2022	ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO, SE MODIFICA TÍTULO	RESOLUCIÓN EXENTA																														